

慢性便秘临床疗效评价的现状

袁庆延, 丁曙晴, 谭妍妍, 丁义江, 刘 嫒

■背景资料

逐年升高的便秘发病率成为很多临床科室的研究热点。便秘的研究中治疗方法多样, 所使用的疗效评价方法各有不同。对便秘患者治疗前后做出正确全面的疗效评价, 是便秘临床研究中的重要方面。

袁庆延, 刘嫒, 南京中医药大学 江苏省南京市 210029

丁曙晴, 谭妍妍, 丁义江, 南京中医药大学第三附属医院
全国中医肛肠医疗中心 江苏省南京市 210001

袁庆延, 在读硕士, 主要从事便秘疗效评价方法的研究。

南京市重大公共卫生专项“排便功能障碍性疾病系列诊治技术的研究和推广”基金资助项目, No. 2100409

作者贡献分布: 此课题由袁庆延、丁曙晴及丁义江设计; 文献检索由袁庆延完成; 数据分析由袁庆延与刘嫒完成; 本论文写作由袁庆延、丁曙晴及谭妍妍完成。

通讯作者: 丁曙晴, 副主任中医师, 210001, 江苏省南京市秦淮区金陵路1号, 南京中医药大学第三附属医院。
njgczx@gmail.com

收稿日期: 2015-09-25

修回日期: 2015-10-23

接受日期: 2015-11-03

在线出版日期: 2015-12-08

Medicine, 1 Jingling Road, Qinhuai District, Nanjing 210001, Jiangsu Province, China. njgczx@gmail.com

Received: 2015-09-25

Revised: 2015-10-23

Accepted: 2015-11-03

Published online: 2015-12-08

Abstract

AIM: To summarize the current status of efficacy evaluation in chronic constipation in China.

METHODS: Using “constipation” as a key word, the papers published between 2006 and 2015 in the CNKI full text database index system were searched. The methods of efficacy evaluation, therapeutic method and follow-up duration were analyzed.

RESULTS: A total of 370 papers were identified from 5610 papers selected. There were four methods of efficacy evaluation: classification assessment in 348 (94.1%) papers (94.1%), main symptom comparison in 82 (21.6%), clinical symptom scoring in 53 (14.3%), and laboratory result comparison in 41 (11.1%). These methods were used separately or in combination. 168 (45.4%) papers used the self-made clinical efficacy evaluation standard or the self-made symptom scoring questionnaire only. 83 (22%) papers involved the follow-up. Only 4 papers used the Patient Reported Outcomes (PRO).

CONCLUSION: Now in China, the methodologies of efficacy evaluation in chronic constipation vary greatly. Self-made clinical efficacy evaluation standards or the self-made integral

Current status of efficacy evaluation in chronic constipation

Qing-Yan Yuan, Shu-Qing Ding, Yan-Yan Tan, Yi-Jiang Ding, Yi Liu

Qing-Yan Yuan, Yi Liu, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210029, Jiangsu Province, China

Shu-Qing Ding, Yan-Yan Tan, Yi-Jiang Ding, National Center for Colorectal Surgery, the Third Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210001, Jiangsu Province, China

Supported by: Public Hygiene Key Project of Nanjing City: the Research and Application of Diagnostic and Therapeutic Technology in Defecation Dysfunction Diseases, No. 2100409

Correspondence to: Shu-Qing Ding, Associate Chief Physician of TCM, National Center for Colorectal Surgery, the Third Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese

■同行评议者

李卫强, 副教授, 副主任医师, 宁夏医科大学中医学

questionnaires are widely used. Follow-up rate is low. PRO use should be strengthened in later clinical practice.

© 2015 Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

Key Words: Chronic constipation; Methodology; Efficacy evaluation; Patient reported outcomes; Symptoms; Follow-up

Yuan QY, Ding SQ, Tan YY, Ding YJ, Liu Y. Current status of efficacy evaluation in chronic constipation. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2015; 23(34): 5566-5572 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/23/5566.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v23.i34.5566>

摘要

目的: 了解国内慢性便秘疗效评价的现状。

方法: 以“便秘”为关键词检索2006-01/2015-07中国知网期刊全文数据库, 统计纳入研究文献中使用的疗效评价方法, 以及相关治疗方式、随访时间等。

结果: 检索共获得文献5610篇, 依据标准筛选后共有370篇文献纳入研究。使用疗效评价方法情况包括: 使用分级疗效判定法348篇(94.1%)、主要症状对比法82篇(21.6%)、症状总体积分法53篇(14.3%)、实验室检查对比法41篇(11.1%)。上述疗效评价方法单独或结合使用; 参照公认疗效判定标准或公认的评分标准文献202篇(53.6%), 仅用自拟疗效判定标准或自拟症状积分标准文献168篇(45.4%), 但逐年下降; 纳入文献中涉及随访方法评价疗效83篇(22%)。使用基于患者临床报告结局(Patient Reported Outcomes, PRO)方法的文献4篇(1.1%)。

结论: 国内慢性便秘的疗效评价中, 常用疗效评价方法多使用自拟疗效判定标准和自拟症状积分, 文献随访率低。需要重视使用基于PRO评价疗效。

© 2015年版权归百世登出版集团有限公司所有。

关键词: 慢性便秘; 疗效; 评价方法; 患者报告临床结局; 症状; 随访

核心提示: 本文检索国内慢性便秘相关文献并进行统计分析, 发现国内慢性便秘的疗效评价中, 常用疗效评价方法多使用自拟疗效判定标准和自拟症状积分, 文献随访率低, 缺乏循证依据。

袁庆延, 丁曙晴, 谭妍妍, 丁义江, 刘嫔. 慢性便秘临床疗效评价的现状. *世界华人消化杂志* 2015; 23(34): 5566-5572 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/23/5566.asp> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v23.i34.5566>

0 引言

便秘主要表现为排便次数减少, 粪便干硬和/或排出困难^[1]。慢性便秘的病程至少为6 mo。随着生活方式的改变, 便秘的发病率在逐年升高, 在我国, 便秘的发生率为3%-17%^[2]。查看近年来关于便秘的文献可知, 便秘为临床常见症状, 为消化科、肛肠科、脑病科、针灸科等多个临床科室的研究热点。能够真实敏感的反应便秘患者病情, 对便秘患者在治疗前后做出正确全面的疗效评价, 是便秘临床研究中的重要方面。对于便秘诊治的标准化研究也是重要一环。因此本文对国内近年来关于便秘临床研究的文献进行检索, 对于文献中便秘的疗效评价方法进行统计总结和分析, 以了解现在国内关于便秘疗效评价的应用现状, 探讨其中存在的问题, 为更好的便秘疗效评价方法的研究做基础。

1 材料和方法

1.1 材料 以“便秘”为关键词, 检索2006-01/2015-07中国知网期刊全文数据库(<http://www.cnki.net/>), 共检索出相关文献5610篇。入选标准: 文献纳入标准: (1)关于便秘的临床疗效研究的论著; (2)对研究对象诊断为慢性便秘, 或便秘病程 ≥ 6 mo的文献; (3)研究例数 ≥ 30 例的文献。排除标准: (1)对继发于药物及其他疾病所致便秘的研究文献; (2)对妊娠导致便秘的研究文献; (3)儿童便秘的研究文献(由于对儿童便秘的疗效评价主要靠其监护人); (4)关于护理研究的文献; (5)会议论文, 综述及无关文献。

1.2 方法 根据标准筛选后共有370篇文献纳入研究。文献的发表年份和数量如图1, 文献中对慢性便秘的主要治疗方法如表1。

1.2.1 疗效评价: 通过对纳入文献的疗效评价进行分析, 疗效评价方法可以分为以下4类: (1)分级疗效判定法: 本文提及的分级疗效判定法指对于治疗后的患者进行“治愈、好转、未愈”三级疗效判定。或者对治疗效果进行“治愈、显效、有效、无效”四级疗效判定。如其中一篇对于一种中成药的临床疗效观

■ 研究前沿

患者临床报告结局(Patient Reported Outcomes, PRO)作为一种新型的疗效评价方法, 近年来被广泛应用于临床。国内的PRO研究近年也在迅速发展, 已对多种疾病研制了相应的PRO量表。国内学者研制了对于慢性便秘的PRO量表: CC-PRO, 此量表需推广使用并与其他疗效评价方法进行对比, 来验证其对便秘疗效评价的价值。

■ 相关报道

周思远等对临床常用的便秘疗效评价量表的特征进行了总结,共筛选出便秘相关量表11个,简述了每个量表的特点,为后续研究者选择合适的便秘量表提供了参考。

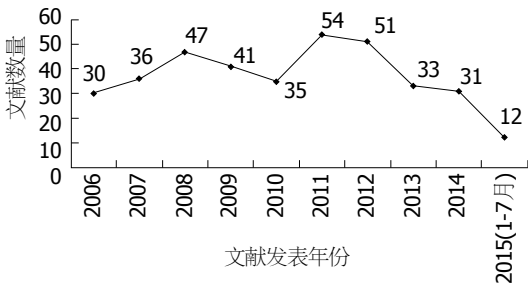


图 1 2006–2015所纳入的文献发表时间及数量。

表 1 对慢性便秘的主要治疗方法

治疗方法	文献数量(篇)	所占比例(%)
中药或中成药	173	46.8
西药	41	11.9
针灸	29	7.6
手术	28	7.6
中药配合西药	19	5.1
生物反馈	10	2.7

察的文献^[3],所用的疗效判定标准为《中医病症诊断疗效标准》^[4],为三级疗效判定,分别为治愈:2 d以内排便1次,便质转润,解时通畅,短期无复发;好转:3 d以内排便,便质转润,排便欠畅;未愈:症状无改善;(2)主要症状对比法:对比患者单项或某几项症状的改善情况,来评价疗效;(3)症状总体积分法:评分需要根据便秘的症状所制定的评分表,应用此评分表分别对患者治疗前后进行考评得分,以观察疗效。如其中一篇关于针刺治疗慢传输便秘的文献^[5]所用的便秘评分系统(Constipation Scoring System, CSS)量表^[6],用患者治疗前后此表的得分来对比观察治疗效果。(此处所讲的便秘评分是指对于便秘患者整体严重度进行评分的方法,有文献中有对于单个症状的严重度进行评分对比的疗效评价方法,此种方法归于“主要症状对比法”中);(4)实验室检查对比法:对比患者治疗前后的实验室检查结果进行疗效评价,统计文献中所用的主要实验室检查为治疗前后的结肠传输试验、肛管直肠压力测定、排粪造影等。

1.2.2 观察指标: (1)对文献所用的疗效评价方法分析; (2)疗效评价方法中只有自拟的疗效判定标准或者积分标准的为自拟疗效评价方法,对只用自拟疗效评价方法的文献进行统计分析; (3)文献的随访率和随访时间分析。

统计学处理 所有数据资料采用Excel软件进行汇总,做频数统计。

2 结果

2.1 文献所用疗效评价方法的分类统计 用到分级疗效评价法的文献最多有348篇占比94.1%。所用的疗效判定标准中最多为自拟标准,参照的公认标准较多的为《中医病症诊断疗效标准》、《中药新药临床研究指导原则》^[7]等;用到主要症状对比法的文献共82篇,占比

21.6%。多配合其他方法共同使用,单用此方法的为3篇。用到的便秘症状中,最多的为粪便性状、排便费力情况、排便次数、腹部不适、排便时间等。用到症状总体积分法的文献共53篇,占比14.3%。也多配合其他方法共同使用,单用此方法的文献只有2篇。所用便秘评分标准最多的为自拟评分标准;参照公认评分标准中用到最多的为CSS量表。用到实验室检查来进行疗效评价的文献共41篇,占比11.1%。全部为配合其他方法使用,每篇文献用1到2种实验室检查。文中用到检查最多的为结肠传输试验,其次为肛管直肠测压、排粪造影等(表2)。

用症状总体积分法的文献所用的便秘评分表中,只有便秘患者生存质量问卷(patient assessment of constipation quality of life questionnaire, PAC-QOL)^[8]属于PRO量表,用到此量表的文献只有4篇。

2.2 仅用自拟疗效评价方法的文献统计 仅用自拟疗效评价的文献共168篇,按占当年文献的比率统计,2006-2015呈整体下降的趋势(图2)。

2.3 随访时间统计 所纳入的文献中提及随访时间的为83篇,占22%。平均随访时间为5.87 mo ± 5.1 mo。这其中用手术为主要治疗方式的文献占85%,药物和其他治疗方法治疗的文献,提及随访率的比例比较低,占16%。

3 讨论

四类便秘疗效评价方法各有特点,分级疗效判定法简洁明确,可以快速评价出临床研究中最重要的指标:治疗效果。用到此种疗效评价方法的文献占纳入文献的94%,甚至只用到此1种疗效评价方法的文献占比70%,可见研究者对于疗效的关注程度。但统计文献所用的疗效判定标准发现,缺乏统一的疗效判定标准,自拟的标准甚至占比47%,接近一半。而公认标准应用较多的为《中医病症诊断疗效标

表 2 对慢性便秘疗效评价方法的分类统计

所用疗效评价方法	¹ 篇数	所占比例(%)	² 篇数	所占比例(%)
分级疗效判定法	348/370	94.1	参照疗效判定标准	
			自拟疗效判定标准	164/348 47.1
			《中医病症诊断疗效标准》(1994)	98/348 28.1
			《中药新药临床研究指导原则》(2002)	48/348 13.8
			《便秘诊疗暂行标准》(2000)	7/348 2.0
			《便秘的诊断及治疗》(2003)	4/348 1.1
主要症状对比法	82/370	21.6	所用便秘症状	
			粪便性状	56/82 68.3
			排便费力	51/82 62.2
			排便次数	38/82 46.3
			腹部不适	36/82 43.9
			排便时间	26/82 31.7
			排便不尽感	20/82 24.4
			肛门坠胀不适	16/82 19.5
			排便间隔时间	15/82 18.3
症状总体积分法	53/370	14.3	参照评分标准	
			自拟评分标准	25/53 47.2
			CSS评分	10/53 18.9
			便秘症状及疗效评估问卷	7/53 13.2
			PAC-QOL量表	4/53 7.5
			Longo ODS评分	3/53 5.7
实验室检查对比法	41/370	11.1	所用实验室检查	
			结肠传输试验	27/41 65.9
			肛管直肠测压	9/41 22.0
			排粪造影	7/41 17.1
			肌电图	3/41 7.3

■创新盘点
文章以“便秘”为关键词,检索2006-01/2015-07中国知网期刊全文数据库,统计纳入研究文献中使用的疗效评价方法,以及相关治疗方式、随访时间等,为读者了解目前便秘的临床疗效评价现状及其方法提供了较好的文献资料。

¹篇数: 所用该疗效评价方法的文献数/总文献数. 有文献用两种及两种以上疗效评价方法. ²篇数: 为所用疗效判定标准、便秘症状、评分标准、实验室检查的文献数/用该疗效评价方法的文献数.

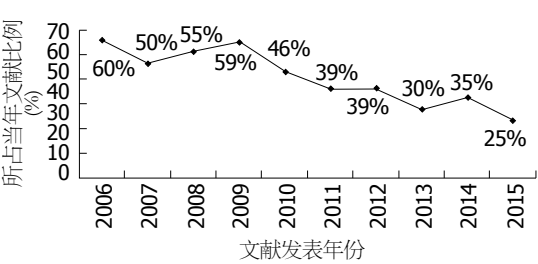


图 2 只用自拟疗效评价方法的文献所占当年文献比例.

准》(28%)和《中药新药临床研究指导原则》(14%). 虽然这些疗效评价标准主要通过便秘主要症状如排便时间、便质等来判定,但不同标准中所提及的症状并不一致,如有的标准提到排便间隔时间,有的标准中所用排便所需时间;有的标准提及排便不尽感,有的标准未提示. 对于不同标准中所提及的相同症状,如排便困难,所用的评估方式也不尽相同. 有的

标准的评估方式为排便欠畅和通畅,有的分为用力排便、需费力努挣和需要手助排便. 也有学者对现用便秘的疗效判定标准进行分析后提出其缺乏量化指标的缺点^[9]: 便秘疗效评价指标的描述大多过于笼统,如“便秘明显改善”、“间隔时间及便质接近正常”、“大便稍干”等,而且疗效评价多由临床医生估计,在判断时很难避免医生主观因素的影响.

主要症状对比法用主要症状治疗前后的对比来评价疗效,可以对比患者的单项或某几项症状的改善情况,客观的反映便秘症状的改善情况. 症状对比也是分级疗效判定法和症状总体积分总体积分法的基础. 对于单型便秘的疗效判定,可以根据该型便秘的特点,对比其最主要的症状. 如对于慢传输型的便秘可以主要对比患者的便意情况,排便间隔时间、便质等主要症状. 对于出口梗阻型便秘可以对比患

应用要点

本文对目前国内慢性便秘的疗效评价现状进行了总结: 常用疗效评价方法多使用自拟疗效判定标准和自拟症状积分, 文献随访率低, 缺乏循证依据, 为新型的便秘疗效评价方法的提出和临床疗效评价国家标准的制定提出了需求。

者的排便费力情况, 排便不尽感等主要症状。但慢性便秘患者的病程较长, 所表现的症状也较为复杂, 主要症状的对比不能涵盖到患者所关心的所有主要症状。单用该法不能从总体上对疗效进行评估, 需与其他方法配合使用。

症状总体积分法, 主要靠相关的积分量表实现, 应用量表评分可以对患者治疗前的便秘严重程度做出一个量化分度。在临床对照研究中, 在治疗前可以靠症状积分进行便秘严重程度基线的对比分析, 来确定两组基线无统计学差异。这样可以提高临床研究的客观准确性。如在一篇对于便秘的多中心、双盲、随机研究的文献^[10]中, 治疗前就进行了两组间便秘症状积分的基线对比分析。相对于大多只有三级之分(治愈、好转、未愈)的疗效判定标准, 便秘症状评分对于便秘疗效的评价, 更为精细, 可以从分数的不同来比较出疗效不同等级的差别。所以积分法有准确和精细的优点, 也有国内学者表示便秘相关积分量表能够真实敏感的反应患者病情, 在诊疗中的价值很大^[11]。用到此疗效评价方法的文献有53篇, 仅占总纳入文献的14%。但存在的问题也是自拟便秘积分量表较多, 占比53%, 无统一标准。所用较多的症状评分为CSS量表、便秘症状及疗效评估问卷和Longo ODS评分^[12]。此三个量表均围绕便秘的主要症状制定, 所含条目分别为8条、6条、9条, 并不能涵盖便秘的主症, 且无生活质量方面的评分。

用到实验室检查对比法来进行疗效评价的文献共41篇, 所统计的文献中也没有用实验室检查来进行便秘的疗效判定。应用最多的检查为结肠传输试验、肛管直肠测压、排粪造影。这些检查虽然不是便秘临床诊断和治疗所必需的资料, 但对肠道和肛门直肠功能的科学评估、便秘分型、治疗方法选择、疗效评估是必要的^[13]。对于便秘的疗效评价也有一定的作用。实验室检查对比法在便秘疗效评价的应用中对于便秘的不同分型要有针对性。本次研究的文献中: 检查只用到结肠传输试验的文献22篇, 其中12篇中便秘患者明确诊断为慢传输型便秘。检查只用到肛管直肠测压的文献5篇, 其中3篇便秘患者诊断为盆底功能障碍型便秘。检查只用到排粪造影的文献6篇, 全部是对出口梗阻型便秘的研究, 其中3篇便秘患者诊断为直肠前突。这说明结肠传输试验主要是对于慢传输便

秘患者进行疗效评价的、肛管直肠压力测定主要是对盆底功能障碍型便秘的、排粪造影主要是对出口梗阻型便秘中的直肠前突患者的。根据罗马III功能性便秘的诊断标准^[14], 便秘患者的诊断主要靠症状, 患者的症状和自身感觉才是疗效评价更重要的指标, 而且实验室检查的阳性率并不高, 由Satish统计的结肠传输试验的阳性检查率为38%-80%, 肛管直肠压力测定的阳性检查率为20%-75%^[15]。也有国内学者的研究中表明, 结肠传输试验阳性率为64%^[16]。所以实验室检查在便秘的疗效评价中不是必要的, 应该以症状为主。

近10年来, 仅用自拟的疗效评价标准或疗效评分标准的文献自占比率整体上处于下降的趋势。自拟的标准, 研究者可以根据自己的研究预期结果或者研究目的自行定制, 比较方便灵活。但所根据临床证据水平的分级^[17], 自拟的疗效判定标准和自拟的症状积分, 属于较低级别的证据级别。而且自拟的疗效评价方法, 导致评价标准更为多样无法统一, 研究结果无法进行比较分析。所以在临床研究中并不推荐使用, 建议多参照公认的标准, 其比率总体下降的趋势也说明临床研究者对于自拟疗效评价方法的态度转变。

提到随访的研究仅占纳入总文献数的22%, 说明目前便秘的疗效评价现状还是缺乏远期的疗效评价。对于治疗方法的不同, 随访的比率差别较大, 对于手术患者的随访率为85%, 且随访时间最长。相对于此, 药物和其他治疗方法的远期随访比较欠缺。慢性便秘作为一种慢性病, 症状易反复, 其远期疗效是必不可少的重要临床观察指标, 也是疗效评价中很重要的一个相关方面。在临床证据水平的分级中, 随访率的高低也是判定推荐级别和证据水平的重要指标。所以在便秘的临床研究中, 随访应该得到更多的重视。

PRO是直接来自于患者的、对于健康状况各个方面的测量报告^[18], 近年来被广泛应用于临床。在国外PRO发展很快, 已经越来越多的取代传统疗效评价方法^[19]。国内的PRO研究近年也在迅速发展, 已对多种疾病研制了相应的PRO量表^[20]。关于便秘的PRO量表中, 比较常用的是国外的PAC-QOL。PAC-QOL中文版经过国内学者的考评显示具有良好的信度、效度、反应度, 可以作为国内一种良好疗效评

价工具^[21]. 国内学者严格按照PRO量表制作指南自行研制了慢性便秘患者报告临床结局评估量表(Chronic Constipation Patient Reported Outcomes, CC-PRO), 也已经进行过全面的科学考评, 可以在临床上推广应用^[9]. 慢性便秘有典型的身心疾病特点, 治疗需重视患者心理状态和社会关系这些生活质量. 便秘所表现的症状较多且复杂, 每种类型的便秘都有各自的表现特点及诊断标准^[1]. PRO量表要直接由患者填写, 以患者为中心, 真实客观反应患者的感受. 量表的条目主要来自: 查阅文献、访谈患者、临床观察三方面^[22], 条目的内容包括了与疾病有关的症状、体征、功能(活动限制)、健康相关生命质量及患者期望等各个层面的内容^[23]. 所以PRO更能接近全面细致的反应出慢性便秘的疗效. PRO对于整体及个体感受的注重与中医的整体观和以人为本的理念十分相似. 与传统中医有着强烈的内在相关性^[24]. 在CC-PRO量表中, 合理筛选了中医证候效应指标, 关注中医药治疗的有效作用点^[9], 在临床使用中可以体现出中医药治疗的优势. 但根据所统计的文献数据, 用到PRO这种疗效评价方法的文献数量较少, 只有4篇, 所用的PRO量表都为PAC-QOL. 该量表为国外引入, 在国人的使用当中仍有一些问题^[9]. 所以需要提高使用PRO评价疗效的意识, 而且推荐选择使用更适合国人的CC-PRO.

总之, 国内慢性便秘的疗效评价中, 常用疗效评价方法仍有缺陷: 缺乏统一标准、多使用自拟疗效判定标准和自拟症状积分、文献随访率低等. 而PRO更接近慢性便秘疗效评价的本质, 在以后便秘的临床研究中, PRO可以发挥出越来越重要的作用, 现在也需要予以重视, 并提高使用PRO的意识.

4 参考文献

- 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组, 中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组. 中国慢性便秘诊治指南(2013, 武汉). 胃肠病学 2013; 18: 605-611
- 叶飞, 王巧民. 慢性便秘的流行病学研究进展. 中国临床保健杂志 2010; 13: 665-667
- 邓惠英, 许碧云, 黄赛花. 芪蓉润肠口服液治疗虚证便秘的临床观察. 内蒙古中医药 2014; 8: 20-21
- 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准. 南京: 南京大学出版社, 1994: 10-11, 136
- 段锦绣, 彭唯娜, 刘志顺, 杨德莉, 郭郡, 蔡姮婧. 深刺天枢穴改善结肠慢传输型便秘临床观察. 上海针灸杂志 2010; 10: 631-633
- McMillan SC, Williams FA. Validity and reliability of the Constipation Assessment Scale. *Cancer Nurs*

- 1989; 12: 183-188 [PMID: 2743302]
- 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 北京: 中国医药科技出版社, 1993: 131
- Marquis P, De La Loge C, Dubois D, McDermott A, Chassany O. Development and validation of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire. *Scand J Gastroenterol* 2005; 40: 540-551 [PMID: 16036506 DOI: 10.1080/00365520510012208]
- 金洵. 慢性便秘患者报告临床结局(PRO)评估量表的研制和考评. 南京: 南京中医药大学, 2011
- 郭佳, 张瑞明, 黄宗文, 王蕾, 刘松山, 刁军成, 胡思源, 林炳辉. 运肠胶囊治疗功能性便秘的多中心随机、双盲、阳性药对照Ⅱ期临床研究. 中西医结合学报 2009; 12: 1123-1129
- 周恩远, 刘婷, 覃海知, 李瑛. 临床常用便秘诊断和疗效评价量表的特征. 世界华人消化杂志 2013; 21: 2611-2616
- Altomare DF, Spazzafumo L, Rinaldi M, Dodi G, Ghiselli R, Piloni V. Set-up and statistical validation of a new scoring system for obstructed defaecation syndrome. *Colorectal Dis* 2008; 10: 84-88 [PMID: 17441968 DOI: 10.1111/j.1463-1318.2007.01262.x]
- 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组, 外科学分会结直肠肛门外科学组. 中国慢性便秘的诊治指南(2007, 扬州). 中华消化杂志 2007; 27: 619-622
- Drossman DA. The functional gastrointestinal disorders and the Rome III process. *Gastroenterology* 2006; 130: 1377-1390 [PMID: 16678553 DOI: 10.1053/j.gastro.2006.03.008]
- Rao SS, Ozturk R, Laine L. Clinical utility of diagnostic tests for constipation in adults: a systematic review. *Am J Gastroenterol* 2005; 100: 1605-1615 [PMID: 15984989 DOI: 10.1111/j.1572-0241.2005.41845.x]
- 罗金燕, 王学勤, 戴菲, 朱有玲. 慢传输型便秘结肠动力学研究. 中华消化杂志 2002; 22: 117-119
- 杨学宁, 吴一龙. 临床证据水平分级和推荐级别. 循证医学 2003; 3: 111-113
- U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research; U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research; U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes* 2006; 4: 79 [PMID: 17034633 DOI: 10.1186/1477-7525-4-79]
- Søreide K, Søreide AH. Using patient-reported outcome measures for improved decision-making in patients with gastrointestinal cancer - the last clinical frontier in surgical oncology? *Front Oncol* 2013; 3: 157 [PMID: 23785670 DOI: 10.3389/fonc.2013.00157]
- 曹阳, 余小萍. PRO量表国内外研究近况. 中医杂志 2014; 55: 710-714
- 金洵, 丁义江, 丁曙晴, 江滨, 张华, 黄新, 王丽雯, 王静. 便秘患者生存质量自评量表PAC-QOL中文版的信度、效度及反应度. 世界华人消化杂志 2011; 19: 209-213
- Alrubaiy L, Hutchings HA, Williams JG. Assessing patient reported outcome measures: A practical guide for gastroenterologists. *United European*

■名词解释

患者临床报告结局: 指由患者报告反映其健康状况的临床结局指标, 所有信息均直接来源于患者, 而不受临床医生和研究者的影响. 其核心内容是“以人为本”, 从患者角度反映疾病对其健康状况和功能状态的影响.

■同行评价

便秘为临床常见病症, 治疗方法多样, 疗效层次不齐, 评价方法亦不统一, 良莠不齐, 本文通过综述, 便于读者了解便秘临床评价现状, 具有一定的学术性、创新性.

- 23 *Gastroenterol J* 2014; 2: 463-470 [PMID: 25452841 DOI: 10.1177/2050640614558345]
- Doward LC, Gnanasakthy A, Baker MG. Patient reported outcomes: looking beyond the label

- 24 *claim. Health Qual Life Outcomes* 2010; 8: 89 [PMID: 20727176 DOI: 10.1186/1477-7525-8-89]
- 舒忻, 韩振蕴. 患者报告的临床结局在中医临床研究中的应用进展. *中华中医药学刊* 2013; 31: 772-774

编辑: 于明茜 电编: 闫晋利



ISSN 1009-3079 (print) ISSN 2219-2859 (online) DOI: 10.11569 2015年版权归百世登出版集团有限公司所有

• 消息 •

《世界华人消化杂志》栏目设置

本刊讯 本刊栏目设置包括述评, 基础研究, 临床研究, 焦点论坛, 文献综述, 研究快报, 临床经验, 病例报告, 会议纪要. 文稿应具科学性、先进性、可读性及实用性, 重点突出, 文字简练, 数据可靠, 写作规范, 表达准确.